



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23760

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Gardnerella vaginalis*", по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-64384/70926 от 11.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23760

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Gardnerella vaginalis*", по ТУ 21.20.23-724-98539446-2023, в вариантах исполнения:

I. Форма S, набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*», в составе:

- ПЦР-смесь-Gv - 14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл);
- ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
- ПКО - 1 пробирка (250 мкл);
- ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (1500 мкл);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- вкладыш - 1 шт.

II. Форма T, набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*», в составе:

- ПЦР-смесь-Gv - 112 отдельных микропробирок (по 10 мкл);
- ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
- ПКО - 1 пробирка (250 мкл);
- ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (1500 мкл);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- вкладыш - 1 шт.

III. Форма F, набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*», в составе:

- ПЦР-смесь-Gv - 1 пробирка (1120 мкл);
- ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
- ПКО - 1 пробирка (250 мкл);
- ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (1500 мкл);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- вкладыш - 1 шт.

IV. Форма LS, набор «Интифика *Gardnerella vaginalis*», в составе:

- ПЦР-смесь-Gv - 12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат);
- ПКО - 1 пробирка (250 мкл);
- ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл);
- ОКО - 1 пробирка (1500 мкл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0147664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23760

Лист 2

- крышки для стрипов - 12 стрипов по 8 крышек;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- вкладыш - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147665